

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人代理人

稻葉 良幸

様

あて名

〒 106-6123

日本国東京都港区六本木6-10-1 六本
木ヒルズ森タワー23階 TMI総合法律事
務所

PCT
国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]

発送日
(日.月.年)

25.1.2005

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

出願人又は代理人
の書類記号

E0006SP10W

国際出願番号

PCT/JP2004/017370

国際出願日

(日.月.年) 22.11.2004

優先日

(日.月.年) 21.11.2003

国際特許分類 (IPC)

Int. C17 G01N27/62

出願人（氏名又は名称）

エーザイ株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

- 第I欄 見解の基礎
- 第II欄 優先権
- 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- 第IV欄 発明の単一性の欠如
- 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- 第VI欄 ある種の引用文献
- 第VII欄 国際出願の不備
- 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から2ヶ月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

07.01.2005

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

高場 正光

2W 3311

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

第Ⅰ欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

この見解書は、_____語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出されたPCT規則12.3及び23.1(b)にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ 配列表

配列表に関連するテーブル

b. フォーマット 書面

コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 出願時の国際出願に含まれる

この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 追加手数料納付の求め（様式PCT/ISA/206）に対して、出願人は、

- 追加手数料を納付した。
- 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- 追加手数料の納付はなかった。

2. 国際調査機関は、発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、追加手数料の納付を出願人に求めないとした。

3. 国際調査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- 満足する。
- 以下の理由により満足しない。

I. 請求の範囲1－30に係る発明は、質量分析方法に用いる内部標準物質として、代謝的に同位体標識された生体分子を用いる方法に関するものである。

II. 請求の範囲31－84, 107－117に係る発明は、生体分子を質量分析することにより得られたマスクロマトグラムを波形分離処理する方法に関するものである。

III. 請求の範囲85－106に係る発明は、生体分子を質量分析することにより得られたデータをもとに、機能情報を有するデータベースに照合して、当該生体分子の機能情報を取得する方法に関するものである。

したがって、これら3つの発明群が单一の一般的発明概念を形成するように関連している一群の発明であるとは認められない。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この見解書を作成した。

- すべての部分
- 請求の範囲 _____ に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 2-20, 27-117 請求の範囲 1, 21-26	有 無
進歩性 (I S)	請求の範囲 13, 14 請求の範囲 1-12, 15-117	有 無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲 1-117 請求の範囲	有 無

2. 文献及び説明

文献1 : Edwin P. Romijn, et. al,
'Recent liquid Chromatographic-(tandem) mass spectrometric applications in proteomics',
JOURNAL OF CHROMATOGRAPHY A, Vol. 1000, No. 1/2,
2003. 06. 06, pp. 589-608

文献2 : JP 2003-107066 A (ユニバーシティ オブ ワシントン),
2003. 04. 09,
第2頁第45-47行, 【0025】-【0095】-【0099】-【0106】
& US 2002/0076739 A1, 第1頁左欄33-35行, [0032],
[0059]-[0063], [0078]

文献3 : JP 2000-131305 A (日立製作所株式会社), 2000. 05. 12,
[0010], [0023]

請求の範囲1, 21-26について

請求の範囲1, 21-26に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1に記載されているので、新規性、進歩性を有しない。

文献1には、サンプルに、代謝的に同位体標識された生体分子である内部標準物質、又は当該内部標準物質を含む細胞を加える、サンプル中の生体分子を定量する質量分析方法が記載されている (4. 6 metabolic labelingを参照)。

請求の範囲2-12, 15-20, 27-30について

請求の範囲2-12, 15-20, 27-30に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1と文献2により、進歩性を有しない。

文献2には、同位体標識法を用いる、タンパク質を相対定量又は絶対定量する自動化LC/MS/MSシステムが記載されている。

第七欄 国際出願の不備

この国際出願の形式又は内容について、次の不備を発見した。

独立項である請求項86は、例えば「前記」の意が不明である等、著しく明確性に欠けるものである。当該請求項86は、独立項でなく、請求項85の従属項である蓋然性が高い。

第VII欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 37, 55, 73 は、明細書によって十分に裏付けされていない。

明細書には、同位体非標識の生体分子と同位体標識の生体分子とに加えて、該同位体標識の生体分子とは異なる内部標準物質をも分析試料として混合することは記載も示唆もされていない。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V. 2 欄の続き

請求の範囲 13, 14 について

請求の範囲 13, 14 に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献に対して新規性及び進歩性を有する。

国際調査報告で引用された文献の何れにも、同位体標識法を用いた質量分析方法において、代謝的に標識できないサンプル、又は細胞培養によって標識できないサンプルを測定対象とすることは記載されておらず、当業者にとって自明でもない。

請求の範囲 31-119 について

請求の範囲 31-119 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 2 と文献 3 により、進歩性を有しない。

文献 2 には、コンピューター技術により、特定の機能を遺伝子配列と関連させることも記載されている（第 2 頁 45-47 行を参照）。

ここで、当該関連付けられた機能と配列の識別性を高めるために、それらをグループ化することは当業者にとって容易である。また、測定結果の精度を高めるために、当該結果の多重平均を求めるることは、当業者が適宜なし得る程度のことである。

そして、文献 3 には、複数個の成分が重なり合ったマスクロマトグラムを、波形分離処理を用いて個々の成分に分離することが記載されている。

なお、独立項である請求の範囲 86 は、請求項 85 の従属項として扱った。